SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 70

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 23 marzo 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Natria Neem».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. della *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, ed in particolare l'art. 80, par. 5 e 6, concernente "misure transitorie";

Visto l'art. 81 par. 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 che deroga alle disposizioni dettagliate per le autorizzazioni dei coadiuvanti di cui all'art. 58, par. 3;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006 n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della Salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Vista la domanda presentata in data 16 aprile 2010, dall'Impresa Intrachem Bio Italia con sede legale in Grassobbio (BG), via XXV Aprile 44, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Bayer Neem, successivamente ri-denominato NATRIA NEEM, contenente la sostanza attiva azadiractina A, prodotto uguale al prodotto di riferimento denominato Neemazal- T/S, registrato al n. 11561 con D.D. in data 20 gennaio 2003, e modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 8 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Neemazal- T/S, registrato al n. 11561;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2011/46/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Azadiractina A nell'allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 maggio 2011, entro il 31 maggio 2013, pena la revoca dell'autorizzazione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto, e fino al 31 maggio 2021, l'impresa Intrachem Bio Italia con sede legale in Grassobbio (BG), via XXV Aprile 44, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NATRIA NEEM, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto..

È fatto altresì salvo ogni eventuale adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da cc 5 – 10 – 15 - 20 – 30 – 40 – 45 – 50 – 60 – 75 - 100;

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Trifolio – M GmbH – dott. – Hans –Wilhelmi – Weg 1 D- 35633 Lanhau, Germania,

nonchè confezionato presso lo stabilimento:

Bayer SAS – Bayer CropScience – rue Antoine – Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle Sur Serre, Francia.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Irca Service S.p.A. – Strada Statale Cremasca 591 n. 10 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG), nonché confezionato presso lo stabilimento:

Bayer CropScience srl – via delle Industrie, 9 – 24040 Filago (BG).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14988.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

NATRIA NEEM

INSETTICIDA A BASE DI AZADIRACTINA
CONCENTRATO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:

Azadiractina A g 1 (= 10 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INTRACHEM BIO ITALIA S.p.A.
Via XXV Aprile, 44 - 24050 Grassobbio (Bergamo) - Tel. 035 - 335313

Distribuito da: Bayer CropScience S.r.l., Viale Certosa 130, 20156 Milano

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
TRIFOLIO-M GmbH - Dr.-Hans- Wilhelmi-Weg 1 - D-35633 Lahnau Germania
I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO
BAYER CROPSCIENCE S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - 24040 Filago (BG)
BAYER S.A.S. - Bayer CropScience - rue Antoine - Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Francia

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Contenuto: 5 - 10 - 15 - 20 - 30 - 40 - 45 - 50 - 60 - 75 - 100 cc

Partita n.__________ **Data di fabbricazione** __________

NORME PRECAUZIONALI
Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
NATRIA NEEM è un insetticida di origine naturale estratto dall'albero del Neem (*Azadirachta indica*) che si caratterizza per un molteplice meccanismo di azione comprendente le attività di fagodetederrente, regolatore di crescita e con azione di riduzione della fecondità delle femmine. Per una migliore efficacia si consiglia di trattare popolazioni di insetti nei primi stadi di sviluppo.

CAMPI, DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
NATRIA NEEM si impiega alle dosi indicate, riferite ad un ettaro di superficie, con pompe a volume normale e quantità di acqua sufficienti ad assicurare una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione. Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 7, altrimenti utilizzare un prodotto tampone. Aggiungere NATRIA NEEM sotto agitazione quando la botte è piena a ¾, quindi portare a volume. Utilizzare la soluzione ottenuta lo stesso giorno della preparazione. Eseguire di preferenza i trattamenti nelle prime ore del mattino o in serata. Il prodotto deve essere impiegato in modo tempestivo alla prima comparsa dei fitofagi, ripetendo eventualmente il trattamento con un intervallo di 7-10 giorni. In caso di piogge entro 8 ore dall'applicazione, si consiglia di ripetere il trattamento.

Colture	Parassiti	Dose (l/ha)	Dose (ml/hl)
Ortaggi			
Ortaggi a foglia (lattuga, scarola, indivia, spinacio, bietola da foglia e da costa, prezzemolo, basilico, cicoria, rucola, radicchio)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (Ditteri), Nottue	2 - 3	200 - 300
Ortaggi a frutto (pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, zucchino, melone, cocomero, zucca)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (Ditteri), Nottue, Tripidi	2 - 3	200 - 300
Ortaggi a bulbo (cipolla, porro, aglio, scalogno)	Tripidi, Ditteri e Minatori fogliari (Lepidotteri)	2 - 3	200 - 300
Sedano	Afidi, Minatori fogliari (Ditteri e Lepidotteri), Nottue	2 - 3	200 - 300
Finocchio	Afidi, larve di Lepidotteri	2 - 3	200 - 300
Carota	Afidi, Ditteri, larve di Lepidotteri	2 - 3	200 - 300
Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavolo verza)	Afidi, Nottue, Tignole	2 - 3	200 - 300
Fagiolino	Afidi, larve di Lepidotteri	2 - 3	200 - 300

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

Fruttiferi			
Actinidia, cachi	Aleurodidi, Cicaline	2 - 3	200 - 300
Agrumi (arancio, limone, pompelmo, mandarino)	Afidi, Minatori fogliari (Lepidotteri), Aleurodidi, Cicaline, Tripidi	2 - 3	200 - 300
Drupacee (albicocco, pesco, nettarine, susino)	Afidi, Cicaline, Minatori fogliari (Lepidotteri), Tripidi	2 - 3	200 - 300
Ciliegio	Afidi	2 - 3	200 - 300
Fragola	Afidi, Tripidi, Aleurodidi, Nottue	2 - 3	200 - 300
Pero	Afidi, Psilla	2 - 3	200 - 300
Melo	Afidi, Cheimatobia, Cicaline, Minatori fogliari (Lepidotteri), Tripidi	2 - 3	200 - 300
Olivo	Tignole, Tripidi	2 - 3	200 - 300
Vite	Cicaline, Tripidi, Tignole	2 - 3	200 - 300
Piccoli frutti (more, mora di rovo, lampone, mirtillo, ribes, uva spina)	Afidi, Tripidi, Metcalfa	2 - 3	200 - 300
Fico	Metcalfa	2 - 3	200 - 300
Mandorlo	Afidi, Cicaline, Minatori fogliari (Lepidotteri), Tripidi	2 - 3	200 - 300
Castagno	Afidi	2 - 3	200 - 300
Nocciolo	Cimici	2 - 3	200 - 300
Noce	Afidi	2 - 3	200 - 300
Altri impieghi			
Cotone	Afidi, Aleurodidi	2 - 3	200 - 300
Patata	Afidi, Dorifora, Tignola, Tripidi, Aleurodidi, Nottue	2 - 3	200 - 300
Tabacco	Afidi, Aleurodidi	2 - 3	200 - 300
Floreali e ornamentali	Afidi, Tripidi, Minatori fogliari, Cicaline, Aleurodidi, Psille, larve di Lepidotteri	2 - 3	200 - 300
Funghi coltivati	Ditteri	2 - 3	200 - 300
Forestali	Afidi, Tripidi, Minatori fogliari, Cicaline, Aleurodidi, Psille, larve di Lepidotteri	2 - 3	200 - 300

INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere il trattamento:
7 giorni prima della raccolta per mandorlo, castagno, nocciolo e noce;
3 giorni prima della raccolta per le altre colture.

COMPATIBILITA'
NATRIA NEEM non è compatibile con prodotti a reazione molto acida (es. argille acide) o alcalina (es. polisolfuro di calcio, poltiglia bordolese, etc.).

AVVERTENZE PER LA CONSERVAZIONE
Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. A temperatura ambiente il prodotto ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

AVVERTENZA
In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza del formulato aggiunto. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'
NATRIA NEEM normalmente non è fitotossico ed il trattamento può essere ripetuto nello stesso appezzamento più volte durante la stagione. Alcune specie e/o varietà però si sono dimostrate sensibili all'azadiractina. Sulle seguenti varietà di pero si possono manifestare sintomi di fitotossicità: *Abate Fetel, Alexander Lukas, Bristol Cross, Coscia, Conference, Decana del Comizio, Decana d'Inverno, Guyot, HW 606, Illinois 13bars 83 Maxi Vereinsdechant, Trévoux, Lectier, Pierre Corneille, Santa Maria.*
Le specie ornamentali sensibili sono: *Begonia semperflorens, Chrysanthema, Euphorbia pulcherrima (Peter star, Cortez), Gerbera (Pretty red, Sigma, Luciana), Impatiens New Guinea, Impatiens walleriana, Pelargonium peltatum, P. zonale, Solanum rantonnetti, Saintpaulia, rosa (Papa Meilland).*
<u>In considerazione dell'elevato numero di varietà di pero ed ornamentali si consiglia di effettuare trattamenti su superfici ridotte con alcune piante test per verificarne la selettività.</u>

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non puo' essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 26 NOV. 2012

- ETICHETTA RIDOTTA -

NATRIA NEEM

INSETTICIDA A BASE DI AZADIRACTINA
CONCENTRATO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:

Azadiractina A	g 1 (= 10 g/l)
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INTRACHEM BIO ITALIA S.p.A.
Via XXV Aprile, 44 - 24050 Grassobbio (Bergamo) - Tel. 035 - 335313

Distribuito da: Bayer CropScience S.r.l., Viale Certosa 130, 20156 Milano

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
TRIFOLIO-M GmbH - Dr.-Hans- Wilhelmi-Weg 1 - D-35633 Lahnau Germania
I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO
BAYER CROPSCIENCE S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - 24040 Filago (BG)
BAYER S.A.S. - Bayer CropScience - rue Antoine - Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Francia

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Contenuto: 5 - 10 - 15 - 20 - 30 - 40 - 45 - 50 - 60 - 75 - 100 cc

Partita n.___________ **Data di fabbricazione** ___________

NORME PRECAUZIONALI
Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 26 NOV. 2012

13A02372

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Loop 40».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la domanda presentata in data 5 settembre 2012 dall'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Loop 40», contenente la sostanza attiva «Nicosulfuron», uguale al prodotto di riferimento denominato «Chaman» registrato al n. 12686 con decreto direttoriale in data 24 aprile 2008, modificato successivamente con decreto in data 18 luglio 2012, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Chaman» registrato al n. 12686;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva «Nicosulfuron» nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 30 giugno 2009 di recepimento della direttiva 2009/51/CE che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le specifiche della sostanza attiva;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza «Nicosulfuron»;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 24 aprile 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 29 aprile 2008, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 24 aprile 2013, l'impresa Cheminova Agro Italia con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato «Loop 40» con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso degli stabilimenti esteri:

Presmar - Avda. del Convento s/n, 41318 Villaverde del Rio/Sevilla (Spagna);

Laboratorios Sirga S.A. - C/Jaime I, 7 - Pol. Ind Mediterraneo - 46560 Masalfasar, Valencia (Spagna);

Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15569.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

LOOP 40

Erbicida di post-emergenza selettivo per il mais
Tipo di formulazione : sospensione concentrata

LOOP 40 Registrazione Ministero della Salute n. .... del ....

COMPOSIZIONE
Nicosulfuron puro g 4 (=40 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

Contenuto netto:
1-5-10-20 litri

Partita n°.

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Fratelli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo
Tel. 03519904468

Officine di produzione:
PRESMAR
Avda. del Convento s/n, 41318 Villaverde del Rio / Sevilla (Spagna)
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre (Danimarca)
Laboratorios SIRGA S.A.
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo – 46560 Masalfasar (Valencia – Spagna)

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né, fumare durante l'impiego. Non respirare gli aerosol. In caso di contatto con la pelle lavarsi abbondantemente con acqua. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Conservare il recipiente ben chiuso. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE E MODALITA' D'IMPIEGO
LOOP 40 è un erbicida di post-emergenza selettivo per la coltura di **MAIS**, assorbito prevalentemente per via fogliare con spettro di azione molto ampio e che comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura. Combatte le seguenti infestanti:
Graminacee: Avena spp (Avena), Agropyron repens (Agropiro), Alopecurus myosuroides (Coda di volpe), Echinochloa crus-galli (Giavone comune), Lolium spp (Loglio), Setaria spp (Panicastrella), Sorghum halepense da seme e rizoma (Sorghetta).
Dicotiledoni: Amaranthus spp (Amaranto), Ambrosia artemisifolia (Ambrosia), Ammi majus (Rindimolo), Bidens tripartita (Forbicina comune), Capsella bursa-pastoris (Borsa del pastore), Diplotaxis erucoides (Rucola selvatica), Fumaria officinalis (Fumaria), Galinsoga parviflora (Galinsoga), Matricaria camomilla (Camomilla), Mercurialis annua (Mercurella), Picris echioides (Soffione minore), Polygonum persicaria (Persicaria), Polygonum lapathifolium (Persicaria maggiore), Portulaca oleracea (Porcellana), Raphanus raphanistrum (Ramolaccio selvatico), Rapistrum rugosum (Rapistro rugoso), Sinapis arvensis (Senape selvatica), Sonchus oleraceus (Crespigno), Stellaria media (Centocchio).
Sono mediamente sensibili: Graminacee: Panicum spp (Panico), Digitaria sanguinalis (Sanguinella); Dicotiledoni: Datura stramonium (Stramonio), Helianthus tuberosus (Topinambur), Phitolacca americana (Fitolacca), Fallopia convolvulus (Poligono convolvolo), Sotanum nigrum (Erba morella), Xanthium spp (Lappola).
Il prodotto si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:
MAIS: da 2-3 fino a 5-6 foglie
- infestanti dicotiledoni: 2-4 foglie
- infestanti graminacee: da 2 foglie ad inizio accestimento, sorghetta da rizoma: 10-20 cm di altezza.
Si impiega con infestanti quando sono già nate.
Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in fase di attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10 °C o superiore a 25 °C ed in caso di "stress" idrici; viene distribuito con volumi di acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio.
Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di premiscelazione dell'attrezzatura, quindi portare il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore.
Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

DOSI DI IMPIEGO
1-1,5 l/ha: la dose minore è consigliata sulle infestanti sensibili e nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe. La dose maggiore è indicata per il controllo della Sorghetta da rizoma e delle infestanti più sviluppate o mediamente sensibili.
1-0,5 l/ha in caso di presenza di malerbe a nascita scalare è consigliabile frazionare la distribuzione del prodotto in due interventi distanziati tra loro di 7-10 giorni.
Per completare l'azione del prodotto sulle infestanti mediamente sensibili o mediamente resistenti (*Abutilon theophrasti, Chenopodium spp*) si consiglia la miscela con prodotti specifici a base di bentazone, dicamba, piridate, fluroxipir.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

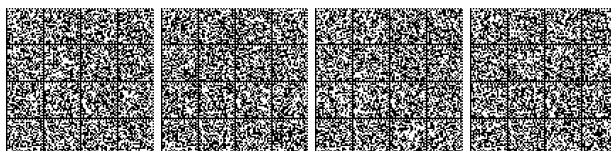
AVVERTENZE: Non impiegare su varietà di mais dolce e su linee di mais per la produzione di sementi ibride. I geoinsetticidi a base di teflutrin, carbosulfan e carbofuran non influiscono sul normale sviluppo della coltura. Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto, specialmente nel trattamento unico. Al termine dei trattamenti diserbanti è necessario lavare molto accuratamente l'attrezzatura eliminando ogni traccia del prodotto.
Operare come segue: Svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente. Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 6% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti circa: svuotare ancora. Rimuovere le tracce di candeggina risciacquando completamente serbatoio. pompa e barre con acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con una soluzione di candeggina.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
AGITARE BENE PRIMA DELL'USO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

12 6 NOV. 2012

13A02373

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Clairsol 23 L».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento Ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 28 agosto 2012 dall'impresa Nufarm Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CLAIRSOL 23 L, contenete la sostanza attiva amitrole, uguale al prodotto di riferimento denominato Weedazol TL, registrato al n. 11821 con D.D. in data 23 giugno 2009, modificato successivamente con decreto in data 25 maggio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Weedazol TL, registrato al n. 11821;

Visto il decreto ministeriale del 20 novembre 2001 di recepimento della direttiva 2001/21/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva amitrole nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva amitrole, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Nufarm Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CLAIRSOL 23 L con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Nufarm Sas – Gaillon (Francia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15551.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

CLAIRSOL® 23 L

ERBICIDA SISTEMICO TOTALE

per il diserbo di pomacee, drupacee, olivo, stoppie, terreni destinati alle colture e aree non coltivate

CONCENTRATO SOLUBILE

CLAIRSOL 23 L

Composizione percentuale:

Amitrole (puro) **20,18 g (pari a 229,6 g/l)**

Coformulanti q.b. a 100 g

Ragione sociale e Sede della ditta titolare della registrazione:

Nufarm Italia S.r.l. Via Classicana, 313 – 48124 Ravenna Tel 0544 601251

Autorizzazione Ministero Salute n° del

Officina di Produzione:

Nufarm S.A.S., Notre Dame de la Garenne, F-27600 Gaillon, Francia

Distribuito

CEREXAGRI ITALIA S.r.l, Via Terni, 275 – 47522 S. Carlo di Cesena (FC) - Tel 0547 661523

Partita n°

Taglie: 0,25 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 10 – 20 litri

FRASI DI RISCHIO:

A contatto con acidi libera gas molto tossici.
Irritante per gli occhi.
Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.
Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

Non mescolare con acidi o composti a reazione acida. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ad esso esposte.

Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

Durante la miscelazione e il carico del prodotto usare indumenti protettivi standard, guanti adatti, casco, occhiali di sicurezza e maschera respiratoria A1P2. Durante l'applicazione del prodotto usare guanti adatti, tuta completa e calzature da lavoro.

Non riutilizzare gli indumenti protettivi ed i guanti usati.

Attendere l'asciugatura dell'irrorato prima di rientrare nelle zone trattate.

Per eventuali lavorazioni da svolgere entro 24 ore dal trattamento indossare stivali e guanti impermeabili al fine di evitare il contatto diretto della cute con la vegetazione trattata.

Tabellare le aree trattate con appositi cartelli ed evitare che persone estranee vi accedano durante l'applicazione del prodotto ed entro le 24 ore dal trattamento

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

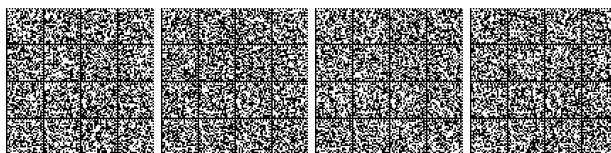
Nessun antidoto: trattare il paziente sintomaticamente con una terapia di sostegno. **CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI**

CARATTERISTICHE

CLAIRSOL 23 L contiene la sostanza attiva amitrole, un erbicida sistemico da impiegare in post-emergenza delle infestanti, attivo su specie dicotiledoni e monocotiledoni, annuali, biennali e perenni. Amitrole penetra rapidamente attraverso le parti verdi e viene traslocato negli apici dello stelo, nelle radici e negli organi perennanti, le temperature e l'umidità non condizionano l'efficacia del prodotto. La traslocazione nella pianta inizia entro 2 ore dal trattamento. I segni visibili dell'attività erbicida risultano evidenti soltanto dopo alcuni giorni quando le piante diventano bianche o gialle, poi appassiscono e muoiono.

INFESTANTI SENSIBILI

Bromus spp. (Forasacco), *Calendula arvensis* (Calendula), Capsella bursa-pastoris (Borsa del pastore), *Carduus tenuiflorus* (Cardo minore), *Crepis sancta* (Radicchiella di Terrasanta), *Conyza canadiensis* (Impia), *Capsella bursapastoris* (Borsa del pastore), *Epilobium tetragonum* (Garofanino quarelletto), *Equisetum arvense* (Coda cavallina), *Hordeum vulgaris* (Orzo comune), *Lactuca seriola* (Lattuga

® marchio registrato da CEREXAGRI S.A. Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26 NOV. 2012

normale), *Leugosia sp.* (Specchio di venere), *Malva sylvestris* (Malva selvatica), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Medicago sativa* (Erba medica), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Phragmites australis* (Cannuccia di palude), *Plantago lanceolata* (Piantaggine comune), *Senecio vulgaris* (Senecio comune), *Stellaria media* (Centocchio), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (Grespino comune), *Taraxacum officinale (Soffione)*, *Trifolium spp.* (Trifoglio), *Verbena officinalis* (Verbena comune), *Veronica persica* (Veronica), *Vicia spp.* (Veccia)

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI
Allium vineale (Aglio pioppolino), *Agropyrum repens* (Gramignone), *Cardaria draba* (Lattona), *Chenopodium album* (Farinaccio comune), *Cirsium arvensis* (Stoppione), *Dacus carota* (Carota selvatica), *Festuca ovina* (Festuca capillare), *Geranium dissectum* (Geranio sbrindellato), *Loluim multiflorum* (Loglio italico), *Picris echioides* (Soffione minore), *Poa annua* (Fienarola), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Urtica dioica* (Ortica comune)

DOSI e MODALITA' D'IMPIEGO
PERO, MELO, PESCO, ALBICOCCO, SUSINO, CILIEGIO e OLIVO:
- CLAIRSOL 23 L si applica solamente localizzato in "banda" lungo i filari e non a pieno campo;
- irrorare al massimo fino ad un 1/3 di ettaro della superficie del frutteto.
CLAIRSOL 23 L svolge l'azione erbicida alla dose di 10 l/ha, pari a 1 litro/1000 m^2: utilizzare al massimo 3,3 litri per ettaro da distribuire localmente, lungo i filari, su una superficie totale di circa 3300 m^2 (1/3 di ettaro).
Nel caso di miscela con prodotti a base di altre sostanze attive si può ridurre la dose effettivamente applicata per ettaro a 2,6 litri.
Per il controllo completo delle infestanti graminacee meno sensibili (es. gramigna, loglio, alopecuro, sorghetta etc.), si consiglia la miscela con erbicidi ad azione specifica.

STOPPIE DI CEREALI, TERRENI DESTINATI ALLA COLTIVAZIONE di cereali, compresi mais e riso, soia, ortaggi, barbabietola da zucchero e vivai (colture non in produzione), non utilizzare in serra:
- per bonificare aree ben definite ed infestate da malerbe difficili (es. *Equisetum spp., Phrugmites* etc);
- trattare al massimo 1/3 di ettaro della superficie destinata alle colture, non distribuire a pieno campo.
CLAIRSOL 23 L svolge l'azione erbicida alla dose di 10 l/ha, pari a 1 litro/1000 m^2: utilizzare al massimo 3,3 litri per ettaro da distribuire in aree ben definite su una superficie totale pari a 1/3 di ettaro.

AREE non COLTIVATE (bordi stradali, sedi ferroviarie, aree industriali e civili): 10 litri di prodotto per ettaro da solo, oppure 8.5 l/ha in miscela con altri principi attivi

ISTRUZIONI D'USO: per il buon esito del trattamento è importante garantire una completa bagnatura della vegetazione bersaglio: deve quindi essere impiegato un volume di acqua di almeno **300/600 litri per ettaro, pari a 30/60 litri/1000 m^2**. Riempire a metà il serbatoio con il volume di acqua richiesto, aggiungere la quantità desiderata di **CLAIRSOL 23 L** e riempire il resto del serbatoio.

COMPATIBILITÀ: effettuare un test preliminare di compatibilità fisica prima della miscelazione di **CLAIRSOL 23 L** con altri formulati

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

EPOCHE D'IMPIEGO
CLAIRSOL 23 L può essere impiegato sia nel periodo primaverile-estivo oppure in quello autunno-vernino, epoca in cui il prodotto manifesta appieno le proprie caratteristiche, quali l'indipendenza dai fattori climatici limitanti (es. ridotte temperature).

Effettuare solo un intervento per anno.

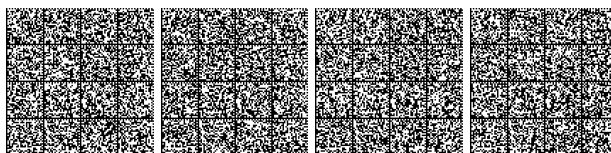
AVVERTENZE AGRONOMICHE
- Evitare il contatto con le piante non bersaglio
- Attendere almeno quattro settimane tra il trattamento e la semina delle colture
- Applicare soltanto sulle infestanti pienamente sviluppate con copertura di almeno il 50% della superficie da irrorare
- Evitare il trattamento delle radici esposte degli alberi e dei polloni
- Evitare il trattamento del terreno in pendenza quando si può verificare scorrimento superficiale.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI PRIMA DELLA RACCOLTA:
- **35 giorni** su pero, melo, pesco, albicocco, susino, ciliegio, olivo.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

® marchio registrato da CEREXAGRI S.A.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26 NOV. 2012

13A02374

DECRETO 26 novembre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Kappao 100 CS».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento Ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

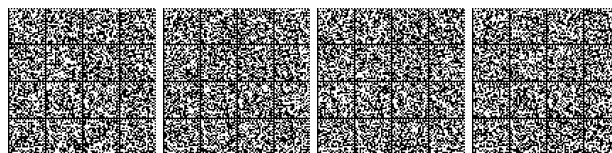
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2012 dall'impresa Helm AG con sede legale in Amburgo (Germania), Nordkanalstrasse 28 D-20097, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato KAPPAO 100 CS, contenente la sostanza attiva lambda cialotrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Helarat 100 CS registrato al n. 14928 con D.D. in data 30 novembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Helarat 100 CS registrato al n. 14928;

Visto il decreto del 6 agosto 2001 di inclusione della sostanza attiva lambda-cialotrina, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2011 in attuazione della direttiva 2000/80/CE della Commissione del 4 dicembre 2000;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva lambda-cialotrina, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Helm AG con sede legale in Amburgo (Germania), Nordkanalstrasse 28 D-20097, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KAPPAO 100 CS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250 – 500; L 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Agropacksp.-J. U1 Darwin 1 d PL – 43-603 Jaworzno (Polonia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15607.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

KAPPAO 100 CS

KAPPAO 100 CS
Composizione
lambda-Cialotrina pura 100 g/l
Coformulanti q.b. a 100 g

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Altamente tossico per gli organismi acquatici può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

HELM AG
Nordkanalstrasse, 28 – D-20097 Hamburg (Germania) Tel. 0049 40 2375 0
Distribuito da:
SIRIAC S.r.l. - Contrada Pezza di Rizzo, 97011 Acate (RG)

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officine di produzione:
Agropak sp. J. Ul Darwina 1 d PL – 43-603 Jaworzno (Polonia)

Taglie: 250 – 500 ml 1 – 5 litri Partita n.:

Prescrizioni supplementari
Per proteggere gli organismi acquatici nelle acque di superficie è indispensabile:
- una fascia di rispetto di 5 metri quando si trattano cereali, colture orticole ed ornamentali
- una fascia di rispetto di 40 metri quando si trattano le colture fruttifere (drupacee, nocciolo). Tale fascia di rispetto può essere ridotta utilizzando le seguenti misure di mitigazione del rischio:
- a 30 metri applicando il prodotto con dispositivi tipo ugelli antideriva che abbattano almeno del 50% la deriva

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.[Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade].

Informazioni per il medico:
Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre e post-sinapticamente la terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di soggetti allergici ed asmatici nonché dei bambini. **Sintomi a carico del SNC**: tremori, convulsioni, atassia, irritazione delle vie aeree, rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Insetticida fotostabile dotato di ampio spettro d'azione ed elevata efficacia. Agisce prevalentemente per contatto e secondariamente per ingestione, possiede effetto repellente ed evidenzia la propria attività anche con piccole quantità di principio attivo.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Si impiega contro i fitofagi sin dai primi stadi di sviluppo, quando questi si inseriscono in un regolare monitoraggio delle colture da difendere. Si disperde in acqua e si distribuisce con attrezzature a medio ed alto volume. È importante assicurare un'uniforme copertura.
Le dosi di seguito riportate per colture e parassiti si riferiscono ad ettaro; si riporta anche il quantitativo ad ettolitro per applicazioni con attrezzature operanti a volumi normali (qualora si utilizzino volumi di acqua ridotti, deve essere rispettata la stessa dose di prodotto ad ettaro indicata per i volumi normali).

Drupacee (es. Pesco, Nettarina, Albicocco): contro tripidi (*Thrips* spp.): 22,5-38 ml/hl (225 ml/ha)

Nocciolo: contro il Balanino del nocciolo (*Curculio nocum*): 16-50 ml/hl (250 ml/ha)

Patata: contro afidi (*Aphis* spp., etc): 15-19 ml/hl (150 ml/ha); contro dorifora della patata (*Leptinotarsa decemlineata*): 20-25 ml/hl (200 ml/ha); effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni.

Pomodoro, Melanzana: contro afidi su foglie non accartocciate (es. *Myzus persicae*, etc.), contro aleurodidi (*Bemisia tabaci*, etc.): 15-19 ml/hl (150 ml/ha);
contro nottue defogliatrici (*Heliothis armigera*, etc): 12,5-16 ml/hl (125 ml/ha)
Effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni

Cucurbitacee a buccia commestibile (Cetriolo, Zucchini, etc.): contro afidi su foglie non accartocciate (*Aphis* spp.), aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*, etc.), tripidi (*Thrips* spp.: 15-19 ml/hl (150 ml/ha)
Effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni

Ortaggi a stelo: contro afidi (*Aphis* spp.): 15-25 ml/hl (150 ml/ha);
contro nottue defogliatrici (*Mamestra brassicae*): 12,5-16 ml/hl (125 ml/ha)
Effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni.

Ortaggi a foglia (Lattughe e simili: es. Lattughe, Cicoria, Rucola): contro afidi su foglie non accartocciate (*Aphis* spp., *Hyperomyzus lactucae*, *Nasonovia ribisnigri*, etc.): 15-25 ml/hl (150 ml/ha)
Contro nottue defogliatrici (*Mamestra brassicae*): 16-20 ml/hl (125 ml/ha)
Contro tripidi (*Thrips* spp.) 19-25 ml/hl (150 ml/ha)
Contro altica (*Phyllotreta atra*): 30 ml/hl (150 ml/ha).
Effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni.

Cavolo (es. Cavolo cinese, Cavolo nero, Cavolfiore, Cavolo broccolo, Cavolo cappuccio bianco e rosso, Cavolo di Bruxelles, Cavolo verza, Cavolo rapa): contro afidi su foglie non accartocciate (*Aphis* spp., *Brevicoryne brassicae*, etc.), tripidi (*Thrips* spp., etc.), aleurodidi (*Bemisia tabaci*, etc.), nottue defogliatrici (*Pieris brassicae*): 15-19 ml/hl (150 ml/ha;
contro larve di lepidotteri (es. *Ostrinia nubilalis*) e coleotteri (es. *Leptinotarsa decemlineata*): 15-19 ml/hl (150 ml/ha)
Effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni.

Fagioli (freschi e da granella):
contro afidi su foglie non accartocciate (*Aphis fabae*, etc.): 15-19 ml/hl (150 ml/ha)
contro nottue defogliatrici (*Ostrinia nubilalis*): 20-25 ml/hl (200 ml/ha)
effettuare 1-2 applicazioni con un intervallo di 8-10 giorni tra le applicazioni.

Frumento: contro afidi (*Aphis* spp.): 20-33 ml/hl (200 ml/ha)

Mais: contro piralide (*Ostrinia nubilalis*): 30-40 ml/hl (250 ml/ha)

Colture Floreali e Ornamentali: contro afidi (*Aphis* spp., *Aphis gossypii*, *Aphis spiraecola*): 15-25- ml/hl (150 ml/ha)

COMPATIBILITÀ: KAPPAO 100 CS non è miscibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: KAPPAO 100 CS non ha evidenziato fenomeni di fitotossicità nelle colture indicate in etichetta.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta per Pomodoro, Melanzana, Zucchini;
7 giorni prima della raccolta per Drupacee (Pesca, nettarina, albicocca), Nocciolo, Ortaggi a foglia (Lattughe e simili), Fagioli (freschi e da granella), Ortaggi a stelo, Cavoli, Cetriolo;
15 giorni prima della raccolta per Patata, Mais;
30 giorni prima della raccolta per Frumento.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
Non applicare con mezzi aerei
Da non vendersi sfuso
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
Operare in assenza di vento – Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore non può essere riutilizzato
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 26 NOV. 2012

13A02375

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 14 marzo 2013.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro del Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie nelle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità conseguente all'eccessivo affollamento degli istituti penitenziari presenti sul territorio nazionale. (Ordinanza n. 58).

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 20 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2;

Visto l'art. 2, comma 219, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto l'art. 44-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14;

Visto l'art. 17-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 13 gennaio 2010, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza conseguente all'eccessivo affollamento degli istituti penitenziari presenti sul territorio nazionale, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 dicembre 2011 con il quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato, da ultimo, fino al 31 dicembre 2012;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3861 del 19 marzo 2010, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2012, con il quale il prefetto Angelo Sinesio è stato nominato Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2012, dove è stabilito che il Commissario straordinario svolge presso il Ministero della giustizia le funzioni di competenza statale per gli interventi necessari alla completa attuazione del programma e del piano degli interventi previsto dall'art. 1 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3861/2010 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2012, in cui è previsto che al Commissario straordinario sono attribuiti i poteri degli organi delle amministrazioni competenti in via ordinaria nonché quelli di cui all'art. 17-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto in particolare l'art. 1, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2012, che prevede l'assegnazione al Commissario straordinario delle risorse strumentali e finanziarie già attribuite al Commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3861/2010 e successive modifiche ed integrazioni, da gestire sulla stessa contabilità speciale aperta ai sensi della medesima ordinanza;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al definitivo superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del citato decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, da parte del Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in rassegna;

Sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota del 21 gennaio 2013;

Sentito il Ministero della giustizia con nota del 27 dicembre 2012;

Sentita l'Agenzia del demanio con nota del 5 marzo 2013;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il Commissariato straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 dicembre 2012 citato in premessa, provvede, entro e non oltre il 31 dicembre 2013, alla prosecuzione delle iniziative da porre in essere per il superamento della situazione di criticità richiamata in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro del medesimo Commissariato nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti ai fini del definitivo trasferimento dei medesimi alla struttura commissariale, unitamente ai beni ed alle attrezzature utilizzate.

3. Il Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie provvede entro dieci giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5421 che viene allo stesso intestata fino al 31 dicembre 2013.

5. A conclusione delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie provvede a curare gli adempimenti per il trasferimento delle opere realizzate all'Agenzia del demanio, ai fini dell'assunzione delle stesse nella consistenza patrimoniale dello Stato per la successiva assegnazione in uso governativo al Ministero della giustizia, nonché alla trasmissione, per le medesime finalità, della pertinente documentazione amministrativa e contabile all'Agenzia del demanio ed al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative di cui al comma 4 residuino delle risorse sulla contabilità speciale, le stesse sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva rassegnazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti quale soggetto finanziatore.

7. Il Commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 4, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il supermento del contesto critico in rassegna.

8. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225/1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2013

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A02460

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 14 marzo 2013.

Ordinanza di protezione civile volta a favorire e regolare il subentro della Regione Campania nelle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010. (Ordinanza n. 60).

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 18 novembre 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 30 novembre 2011, lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 dicembre 2011 con il quale è stata disposta la proroga dello stato di emergenza fino al 30 novembre 2012;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3908 del 24 novembre 2010 e n. 3922 del 9 febbraio 2011;

Vista la nota n. 58826 del 17 agosto 2012, con cui il Dipartimento della protezione civile ha richiesto al Commissario delegato per l'emergenza in questione, la trasmissione di una proposta relativa alla predisposizione del piano di rientro nell'ordinario;

Viste le note della Regione Campania n. 231 del 1° ottobre 2012 e n. 189 del 28 gennaio 2013;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna anche al fine di prevenire possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59 del 15 maggio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Campania con nota n. 189 del 28 gennaio 2013;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Campania è individuata quale amministrazione competente in via ordinaria a coordinare gli interventi, conseguenti agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010, che si rendono necessari successivamente alla scadenza dello stato di emergenza.

2. L'assessore ai lavori pubblici, alla difesa del suolo ed alla protezione civile della Regione Campania è individuato quale soggetto responsabile ad autorizzare a porre in essere tutte le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. In particolare, provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate alla Regione Campania o agli altri enti locali competenti, nonché a trasferire agli stessi tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale, compresi i beni ed i materiali acquistati per lo svolgimento delle relative attività.

3. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, l'assessore ai lavori pubblici, alla difesa del suolo ed alla protezione civile provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 1 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5462 aperta ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3908 del 24 novembre 2010 e successive modifiche ed integrazioni, che viene intestata al dirigente dell'Area generale di coordinamento dei lavori pubblici della Regione Campania per 24 mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, relazionando al Dipartimento con cadenza semestrale sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

4. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 3, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, l'assessore ai lavori pubblici, difesa suolo e protezione civile della Regione Campania può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

5. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 4 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Campania ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del piano di cui al presente comma.

6. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

7. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue presenti sulla contabilità speciale sono versate alla Presidenza del Consiglio dei Ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo della protezione civile, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

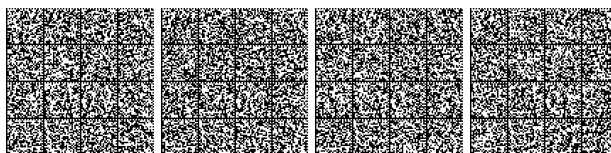
8. L'assessore regionale di cui al comma 2 ed il direttore generale di cui al comma 3 all'esito della attività di rispettiva competenza, trasmettono al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

9. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2013

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A02461

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 14 marzo 2013.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per le elezioni del Presidente e del Consiglio della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia, per l'elezione del Presidente e del Consiglio della Provincia di Udine e per le elezioni comunali indette per i giorni 21 e 22 aprile 2013. (Delibera n. 223/13/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione del Consiglio del 14 marzo 2013;

Visto l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 9, della legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la propria delibera n. 223/12/CONS del 27 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 15 giugno 2012, con la quale è stato adottato, ai sensi dell'art. 1, comma 9, della legge n. 249/97, il nuovo Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie per la comunicazione politica», come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il Codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», come modificata dalla legge 5 novembre 2004, n. 261;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Vista la propria delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010, recante il «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa»;

Vista la delibera n. 22/06/CSP del 1° febbraio 2006, recante «Disposizioni applicative delle norme e dei principi vigenti in materia di comunicazione politica e parità di accesso ai mezzi di informazione nei periodi non elettorali»;

Vista la propria delibera n. 243/10/CSP del 15 novembre 2010, recante «Criteri per la vigilanza sul rispetto del pluralismo politico e istituzionale nei telegiornali diffusi dalle reti televisive nazionali»;

Vista la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante lo Statuto speciale per la Regione Friuli - Venezia Giulia, e successive modificazioni e integrazioni, in particolare la legge costituzionale 7 febbraio 2013, n. 1, recante «Modifica dell'art. 13 dello Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1»;

Vista la legge della regione Friuli-Venezia Giulia 27 marzo 1968, n. 20, recante "Legge elettorale regionale» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 25 marzo 1993, n. 81, recante «Elezione diretta del Sindaco e del Presidente della Provincia, del Consiglio comunale e del Consiglio provinciale», e successive modificazioni;

Vista la legge della regione Friuli-Venezia Giulia 9 marzo 1995, n. 14, recante «Norme per le elezioni comunali nel territorio della Regione autonoma Friuli - Venezia Giulia, nonché modificazioni alla legge regionale 12 settembre 1991, n. 49»;

Vista la legge della regione Friuli-Venezia Giulia 21 aprile 1999, n. 10, recante «Norme in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche alla legge regionale 9 marzo 1995, n. 14»;

Vista la legge della regione Friuli-Venezia Giulia 10 maggio 1999, n. 13, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezione degli organi degli enti locali, nonché disposizioni sugli adempimenti in materia elettorale»;

Vista la legge della regione Friuli-Venezia Giulia 15 marzo 2001, n. 9, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche e integrazioni alla legge regionale n. 49/1995»;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Friuli-Venezia Giulia n. 208 del 13 febbraio 2013, con la quale è stato disposto il contemporaneo svolgimento delle elezioni del Presidente della Regione e del Consiglio regionale del Friuli-Venezia Giulia con quelle degli organi della Provincia di Udine e di tredici comuni: Arzene, Faedis, Fiume Veneto, Forgaria nel Friuli, Martignacco, Polcenigo, San Daniele del Friuli, San Giorgio della Richinvelda, San Giorgio di Nogaro, Sequals, Spilimbergo, Udine e Zoppola;

Visto il decreto del Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia n. 38/Pres del 4 marzo 2013, pubblicato nel supplemento ordinario al Bollettino Ufficiale della Regione Friuli-Venezia Giulia, n. 10 del 6 marzo 2013, con il quale sono stati convocati per i giorni 21 e 22 aprile 2013 i comizi per l'elezione diretta del Presidente della Regione e del Consiglio regionale del Friuli-Venezia Giulia;

Visti i decreti n. 558 e n. 559 dell'Assessore regionale alla cultura, sport, relazioni internazionali e comunitarie, funzione pubblica, autonomie locali e coordinamento delle riforme della Regione Friuli-Venezia Giulia del 4 marzo 2013, con i quali sono stati convocati rispettivamente i comizi per l'elezione del Presidente della Provincia di Udine e del Consiglio Provinciale di Udine e dei Sindaci e dei Consigli dei tredici comuni della regione Friuli-Venezia Giulia (Arzene, Faedis, Fiume Veneto, Forgaria nel Friuli, Martignacco, Polcenigo, San Daniele del Friuli, San Giorgio della Richinvelda, San Giorgio di Nogaro, Sequals, Spilimbergo, Udine e Zoppola) interessati al voto per il 21 e 22 aprile 2013, con eventuale turno di ballottaggio in data 5 e 6 maggio 2013;

Effettuate le consultazioni con la Commissione Parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Udita la relazione del Commissario Francesco Posteraro, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento, in attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, in materia di disciplina dell'accesso ai mezzi di informazione, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, si riferiscono alle consultazioni per le elezioni del Presidente della Regione e del Consiglio della Regione Friuli-Venezia Giulia, del Presidente della Provincia e del Consiglio provinciale di Udine, nonché per le elezioni dei Sindaci e dei Consigli dei comuni di Arzene, Faedis, Fiume Veneto, Forgaria nel Friuli, Martignacco, Polcenigo, San Daniele del Friuli, San Giorgio della Richinvelda, San Giorgio di Nogaro, Sequals, Spilimbergo, Udine e Zoppola, fissate per i giorni 21 e 22 aprile 2013. Tali disposizioni si applicano nei confronti delle emittenti locali che esercitano l'attività di radiodiffusione televisiva e sonora privata e della stampa quotidiana e periodica nell'ambito territoriale regionale interessato dalle consultazioni.

2. Le disposizioni di cui al presente provvedimento non si applicano ai programmi e alle trasmissioni destinati ad essere trasmessi esclusivamente a livello nazionale o in ambiti territoriali nei quali non è prevista alcuna consultazione elettorale di cui al precedente comma 1.

3. In caso di coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, della campagna elettorale di cui al presente provvedimento con altre consultazioni elettorali, saranno applicate le disposizioni attuative della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascuna consultazione.

4. Le disposizioni di cui al presente provvedimento cessano di avere efficacia alla mezzanotte dell'ultimo giorno di votazione relativo alle consultazioni di cui al comma 1.

5. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento, resta fermo per le emittenti nazionali private l'obbligo del rispetto dei principi generali in materia di informazione e di tutela del pluralismo, come enunciati negli artt. 3 e 7 del Testo Unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, nella legge 22 febbraio 2000, n. 28 e nei relativi provvedimento attuativi dell'Autorità. In particolare, i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politico-elettorali attinenti alle consultazioni oggetto del presente provvedimento, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza ai diversi soggetti politici come individuati al comma 2 del successivo art. 2.

TITOLO II

RADIODIFFUSIONE SONORA E TELEVISIVA LOCALE

Capo I

DISCIPLINA DELLE TRASMISSIONI DELLE EMITTENTI LOCALI

Art. 2.

Programmi di comunicazione politica

1. I programmi di comunicazione politica, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che le emittenti televisive e radiofoniche locali intendono trasmettere nel periodo compreso tra la data di convocazione dei comizi elettorali e la chiusura della campagna elettorale devono consentire una effettiva parità di condizioni tra i soggetti politici competitori, anche con riferimento alle fasce orarie e al tempo di trasmissione. In rapporto al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di trasmissioni purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto.

2. La parità di condizioni di cui al comma 1 deve essere garantita nei due distinti periodi in cui si articola la campagna elettorale tra i seguenti soggetti politici:

I) nel periodo intercorrente tra la data di convocazione dei comizi elettorali e la data di presentazione delle candidature:

a) nei confronti delle forze politiche che costituiscono un autonomo gruppo nel Consiglio regionale, nel Consiglio provinciale di Udine o nei Consigli comunali da rinnovare;

b) nei confronti delle forze politiche diverse da quelle di cui alla lettera *a)*, presenti in uno dei due rami del Parlamento nazionale o che hanno eletto, con proprio simbolo, almeno due rappresentanti italiani al Parlamento europeo.

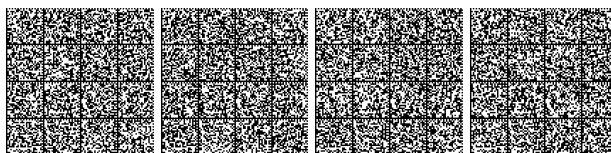
Il tempo disponibile è ripartito per il 50 per cento in proporzione alla consistenza dei rispettivi gruppi e per il restante 50 per cento in modo paritario.

II) Nel periodo intercorrente tra la data di presentazione delle candidature e quella di chiusura della campagna elettorale:

a) nei confronti delle liste regionali o coalizioni di liste collegate alla carica di Presidente della Regione, nonché delle liste o delle coalizioni di liste collegate alla carica di Presidente della Provincia di Udine o di Sindaco nei comuni da rinnovare;

b) nei confronti delle forze politiche che presentano liste di candidati per l'elezione del Consiglio regionale, del Consiglio provinciale di Udine e per i Consigli comunali da rinnovare.

3. L'eventuale assenza di un soggetto politico non pregiudica l'intervento nelle trasmissioni degli altri soggetti, ma non determina un aumento del tempo ad essi spettante. In tali casi, nel corso della trasmissione è fatta esplicita menzione delle predette assenze.

4. Le trasmissioni di comunicazione politica sono collocate in contenitori con cicli a cadenza quindicinale dalle emittenti televisive locali all'interno della fascia oraria

compresa tra le ore 7:00 e le ore 24:00 e dalle emittenti radiofoniche locali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7:00 e le ore 1:00 del giorno successivo, in modo da garantire l'applicazione dei princìpi di equità e di parità di trattamento tra i soggetti politici nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. I calendari delle predette trasmissioni sono comunicati almeno sette giorni prima, anche a mezzo telefax, al Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia che ne informa l'Autorità. Le eventuali variazioni dei predetti calendari sono tempestivamente comunicate al predetto organo, che ne informa l'Autorità. Ove possibile, tali trasmissioni sono diffuse con modalità che ne consentano la fruizione anche ai non udenti.

5. È possibile realizzare trasmissioni di comunicazione politica anche mediante la partecipazione di giornalisti che rivolgono domande ai partecipanti, assicurando, comunque, imparzialità e pari opportunità nel confronto tra i soggetti politici.

6. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese nei giorni in cui si svolgono le votazioni e nel giorno immediatamente precedente.

Art. 3.

Messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Nel periodo intercorrente tra la data di presentazione delle candidature e quella di chiusura della campagna elettorale, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito per la presentazione non in contraddittorio di liste e programmi.

2. Per la trasmissione dei messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali osservano le seguenti modalità, stabilite sulla base dei criteri fissati dall'art. 4, commi 3 e 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28:

a) il numero complessivo dei messaggi è ripartito secondo quanto previsto al precedente art. 2, comma 2, numero II; i messaggi sono trasmessi a parità di condizioni tra i soggetti politici, anche con riferimento alle fasce orarie;

b) i messaggi sono organizzati in modo autogestito e devono avere una durata sufficiente alla motivata esposizione di un programma o di una opinione politica, comunque compresa, a scelta del richiedente, fra uno e tre minuti per le emittenti televisive e fra trenta e novanta secondi per le emittenti radiofoniche;

c) i messaggi non possono interrompere altri programmi, né essere interrotti, hanno una autonoma collocazione nella programmazione e sono trasmessi in appositi contenitori, fino a un massimo di quattro contenitori per ogni giornata di programmazione. I contenitori, ciascuno comprensivo di almeno tre messaggi, sono collocati uno per ciascuna delle seguenti fasce orarie, progressivamente a partire dalla prima: prima fascia 18:00 – 19:59; seconda fascia 12:00 – 14:59; terza fascia 21:00 – 23:59; quarta fascia 7:00 – 8:59;

d) i messaggi non sono computati nel calcolo dei limiti di affollamento pubblicitario previsti dalla legge;

e) nessun soggetto politico può diffondere più di due messaggi in ciascuna giornata di programmazione sulla stessa emittente;

f) ogni messaggio per tutta la sua durata reca la dicitura «messaggio elettorale gratuito» con l'indicazione del soggetto politico committente. Per le emittenti radiofoniche, il messaggio deve essere preceduto e seguito da un annuncio in audio del medesimo tenore.

Art. 4.

Comunicazioni delle emittenti locali e dei soggetti politici relative ai messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le emittenti radiofoniche e televisive locali che trasmettono messaggi politici autogestiti a titolo gratuito:

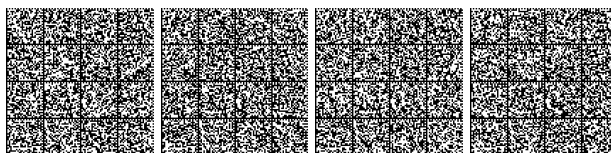
a) rendono pubblico il loro intendimento mediante un comunicato da trasmettere almeno una volta nella fascia di maggiore ascolto. Nel comunicato l'emittente locale informa i soggetti politici che presso la sua sede, di cui viene indicato l'indirizzo, il numero telefonico e la persona da contattare, è depositato un documento, che può essere reso disponibile anche sul sito web dell'emittente, concernente la trasmissione dei messaggi, il numero massimo dei contenitori predisposti, la collocazione nel palinsesto, gli standard tecnici richiesti e il termine di consegna per la trasmissione del materiale autoprodotto. A tale fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/1/ERPC resi disponibili sul sito web dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it;

b) inviano, anche a mezzo telefax, al Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia, che ne informa l'Autorità, il documento di cui alla lettera *a)*, nonché, possibilmente con almeno cinque giorni di anticipo, ogni variazione apportata successivamente al documento stesso con riguardo al numero dei contenitori e alla loro collocazione nel palinsesto. A quest'ultimo fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/2/ERPC resi disponibili sul predetto sito web dell'Autorità.

2. Fino al giorno di presentazione delle candidature, i soggetti politici interessati a trasmettere i suddetti messaggi autogestiti comunicano, anche a mezzo telefax, alle emittenti di cui al comma 1 e al Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia, che ne informa l'Autorità, le proprie richieste, indicando il responsabile elettorale e i relativi recapiti, la durata dei messaggi, nonché dichiarando di presentare candidature nel territorio regionale, provinciale o comunale. A tale fine, possono anche essere utilizzati i modelli MAG/3/ERPC resi disponibili sul sito web dell'Autorità.

Art. 5.

Numero complessivo dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito è riconosciuto un rimborso da parte della Stato nei limiti e secondo le modalità previste dal comma 5 dell'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28. Il Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia provvede a porre in essere tutte le attività, anche istruttorie, finalizzate al rimborso informandone l'Autorità nel rispetto dei criteri fissati dal citato comma 5.

Art. 6.

Sorteggi e collocazione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. La collocazione dei messaggi all'interno dei singoli contenitori previsti per il primo giorno avviene con sorteggio unico nella sede del Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia nella cui area di competenza ha sede o domicilio eletto l'emittente che trasmetterà i messaggi, alla presenza di un funzionario dello stesso. Il Comitato procede sollecitamente al sorteggio nei giorni immediatamente successivi alla scadenza del termine per la presentazione delle candidature.

2. La collocazione nei contenitori dei giorni successivi viene determinata, sempre alla presenza di un funzionario del Comitato di cui al comma 1, secondo un criterio di rotazione a scalare di un posto all'interno di ciascun contenitore, in modo da rispettare il criterio di parità di presenze all'interno delle singole fasce.

Art. 7.

Messaggi politici autogestiti a pagamento

1. Nel periodo intercorrente tra la data di convocazione dei comizi elettorali e quella di chiusura della campagna elettorale, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a pagamento, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004.

2. Per l'accesso agli spazi relativi ai messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali devono assicurare condizioni economiche uniformi a tutti i soggetti politici.

3. Per tutto il periodo di cui al comma 1, le emittenti radiofoniche e televisive locali che intendono diffondere i messaggi politici autogestiti a pagamento sono tenute a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi mediante un avviso da trasmettere, almeno una volta al giorno, nella fascia oraria di maggiore ascolto, per tre giorni consecutivi.

4. Nell'avviso di cui al comma 3 le emittenti radiofoniche e televisive locali informano i soggetti politici che presso la propria sede, della quale viene indicato l'indirizzo, il numero telefonico e di fax, è depositato un documento, consultabile su richiesta da chiunque ne abbia interesse, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con l'indicazione del termine ultimo entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le modalità di prenotazione degli spazi;

c) le tariffe per l'accesso a tali spazi quali autonomamente determinate da ogni singola emittente radiofonica e televisiva locale;

d) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi.

5. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale deve tenere conto delle prenotazioni degli spazi da parte dei soggetti politici in base alla loro progressione temporale.

6. Ai soggetti politici richiedenti gli spazi per i messaggi di cui al comma 1 devono essere riconosciute le condizioni di miglior favore praticate ad uno di essi per gli spazi acquistati.

7. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale è tenuta a praticare, per i messaggi di cui al comma 1, una tariffa massima non superiore al 70% del listino di pubblicità tabellare. I soggetti politici interessati possono richiedere di verificare in modo documentale i listini tabellari in relazione ai quali sono state determinate le condizioni praticate per l'accesso agli spazi per i messaggi di cui al comma 1.

8. Nel caso di diffusione di spazi per i messaggi di cui al comma 1 differenziati per diverse aree territoriali dovranno essere indicate anche le tariffe praticate per ogni area territoriale.

9. La prima messa in onda dell'avviso di cui ai commi 3 e 4 costituisce condizione essenziale per la diffusione dei messaggi politici autogestiti a pagamento in periodo elettorale.

10. Per le emittenti radiofoniche locali i messaggi di cui al comma 1 devono essere preceduti e seguiti da un annuncio in audio del seguente contenuto: «Messaggio elettorale a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

11. Per le emittenti televisive locali i messaggi di cui al comma 1 devono recare in sovrimpressione per tutta la loro durata la seguente dicitura: «Messaggio elettorale a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

12. Le emittenti radiofoniche e televisive locali non possono stipulare contratti per la cessione di spazi relativi ai messaggi politici autogestiti a pagamento in periodo elettorale in favore di singoli candidati per importi superiori al 75% di quelli previsti dalla normativa in materia di spese elettorali ammesse per ciascun candidato.

Art. 8.

Trasmissioni in contemporanea

1. Le emittenti radiofoniche e televisive locali che effettuano trasmissioni in contemporanea con una copertura complessiva coincidente con quella legislativamente prevista per un'emittente nazionale sono disciplinate dal codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e dal Capo I del titolo II del presente provvedimento esclusivamente per le ore di trasmissione non in contemporanea.

Art. 9.

Programmi di informazione trasmessi sulle emittenti locali

1. Nei programmi di informazione, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, le emittenti radiofoniche e televisive locali devono garantire il pluralismo, attraverso la parità di trattamento, l'obiettività, la correttezza, la completezza, la lealtà, l'imparzialità, l'equità e la pluralità dei punti di vista. A tal fine, quando vengono trattate questioni relative alle consultazioni elettorali, deve essere assicurato l'equilibrio tra i soggetti politici secondo quanto previsto dall'art. 11-*quater* della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dal codice di autoregolamentazione.

2. Resta comunque salva per l'emittente la libertà di commento e di critica, che, in chiara distinzione tra informazione e opinione, salvaguardi comunque il rispetto delle persone. Le emittenti locali a carattere comunita-

rio di cui all'art. 16, comma 5, della legge 6 agosto 1990 n. 223 e all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, della deliberazione 1° dicembre 1998, n. 78, dell'Autorità, come definite all'art. 2, comma 1, lettera *aa)*, n. 3, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, possono esprimere i principi di cui sono portatrici, tra quelli indicati da dette norme.

3. In qualunque trasmissione radiotelevisiva diversa da quelle di comunicazione politica e dai messaggi politici autogestiti, è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni o preferenze di voto.

Capo II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Art. 10.

Circuiti di emittenti radiotelevisive locali

1. Ai fini del presente provvedimento, le trasmissioni in contemporanea da parte di emittenti locali che operano in circuiti nazionali comunque denominati sono considerate come trasmissioni in ambito nazionale. Analogamente si considerano le emittenti autorizzate alla ripetizione dei programmi esteri ai sensi dell'art. 38 della legge 14 aprile 1975, n. 103.

2. Ai fini del presente provvedimento, il circuito nazionale si determina con riferimento all'art. 2, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177.

3. Rimangono ferme per ogni emittente del circuito, per il tempo di trasmissione autonoma, le disposizioni previste per le emittenti locali dal presente provvedimento.

4. Ogni emittente risponde direttamente delle violazioni realizzatesi nell'ambito delle trasmissioni in contemporanea.

Art. 11.

Conservazione delle registrazioni

1. Le emittenti radiotelevisive sono tenute a conservare le registrazioni della totalità dei programmi trasmessi nel periodo della campagna elettorale per i tre mesi successivi alla conclusione della stessa e, comunque, a conservare, sino alla conclusione dell'eventuale procedimento, le registrazioni dei programmi in ordine ai quali sia stata notificata contestazione di violazione di disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi o del presente provvedimento.

TITOLO III

STAMPA QUOTIDIANA E PERIODICA

Art. 12.

Comunicato preventivo per la diffusione di messaggi politici elettorali su quotidiani e periodici

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, gli editori di quotidiani e periodici a diffusione locale che intendano diffondere a qualsiasi titolo fino a tutto il penultimo giorno prima delle elezioni nelle forme ammesse dall'art. 7, comma 2, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, messaggi politici elettorali sono tenuti a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi attraverso un apposito comunicato pubblicato sulla stessa testata interessata alla diffusione di messaggi politici elettorali. Per la stampa periodica si tiene conto della data di effettiva distribuzione al pubblico. Ove in ragione della periodicità della testata non sia stato possibile pubblicare sulla stessa nel termine predetto il comunicato preventivo, la diffusione dei messaggi non potrà avere inizio che dal numero successivo a quello recante la pubblicazione del comunicato sulla testata, salvo che il comunicato sia stato pubblicato, nel termine prescritto e nei modi di cui al comma 2, su altra testata, quotidiana o periodica, di analoga diffusione.

2. Il comunicato preventivo deve essere pubblicato con adeguato rilievo, sia per collocazione, sia per modalità grafiche, e deve precisare le condizioni generali dell'accesso, nonché l'indirizzo ed il numero di telefono della redazione della testata presso cui è depositato un documento analitico, consultabile su richiesta, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con puntuale indicazione del termine ultimo, rapportato ad ogni singolo giorno di pubblicazione entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le tariffe per l'accesso a tali spazi, quali autonomamente determinate per ogni singola testata, nonché le eventuali condizioni di gratuità;

c) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi medesimi, in particolare la definizione del criterio di accettazione delle prenotazioni in base alla loro progressione temporale.

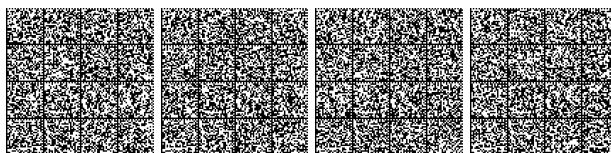
3. Devono essere riconosciute ai soggetti politici richiedenti gli spazi per messaggi politici elettorali le condizioni di migliore favore praticate ad uno di essi per il modulo acquistato.

4. Ogni editore è tenuto a fare verificare in modo documentale, su richiesta dei soggetti politici interessati, le condizioni praticate per l'accesso agli spazi in questione, nonché i listini in relazione ai quali ha determinato le tariffe per gli spazi medesimi.

5. La pubblicazione del comunicato preventivo di cui al comma 1 costituisce condizione per la diffusione dei messaggi politici elettorali durante la consultazione elettorale. In caso di mancato rispetto del termine stabilito nel comma 1 e salvo quanto previsto nello stesso comma per le testate periodiche, la diffusione dei messaggi può avere inizio dal secondo giorno successivo alla data di pubblicazione del comunicato preventivo.

Art. 13.

Pubblicazione di messaggi politici elettorali su quotidiani e periodici

1. I messaggi politici elettorali di cui all'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, devono essere riconoscibili, anche mediante specifica impaginazione in spazi chiaramente evidenziati, secondo modalità uniformi per ciascuna testata, e devono recare la dicitura «messaggio elettorale» con l'indicazione del soggetto politico committente.

2. Sono vietate forme di messaggio politico elettorale diverse da quelle elencate al comma 2 dell'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 14.

Organi ufficiali di stampa dei partiti

1. Le disposizioni sulla diffusione, a qualsiasi titolo, di messaggi politici elettorali su quotidiani e periodici e sull'accesso in condizioni di parità ai relativi spazi non si applicano agli organi ufficiali di stampa dei partiti e movimenti politici e alle stampe elettorali di coalizioni, liste, gruppi di candidati e candidati.

2. Si considera organo ufficiale di partito o movimento politico il giornale quotidiano o periodico che risulta registrato come tale ai sensi dell'art. 5 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, ovvero che rechi indicazione in tale senso nella testata, ovvero che risulti indicato come tale nello statuto o altro atto ufficiale del partito o del movimento politico.

3. I partiti, i movimenti politici, le coalizioni e le liste sono tenuti a fornire con tempestività all'Autorità ogni indicazione necessaria a qualificare gli organi ufficiali di stampa dei partiti e dei movimenti politici, nonché le stampe elettorali di coalizioni, liste, gruppi di candidati e candidati.

TITOLO IV

SONDAGGI POLITICI ED ELETTORALI

Art. 15.

Sondaggi politici ed elettorali

1. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera, fermo restando quanto previsto dagli articoli 8 e 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, ai sondaggi politici ed elettorali si applicano gli articoli da 6 a 12 del Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione di sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa di cui alla delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010.

TITOLO V

VIGILANZA E SANZIONI

Art. 16.

Compiti del Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia

1. Il Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia assolve, nell'ambito territoriale di rispettiva competenza, oltre alle attività già precisate nelle norme che precedono, i seguenti compiti:

a) di vigilanza sulla corretta e uniforme applicazione della legislazione vigente, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e del presente provvedimento da parte delle emittenti locali, nonché delle disposizioni dettate per la concessionaria del servizio pubblico generale radiotelevisivo dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi per quanto concerne le trasmissioni a carattere regionale;

b) di accertamento delle eventuali violazioni, ivi comprese quelle relative all'art. 9 della legge n. 28 del 2000 in materia di comunicazione istituzionale e obblighi di informazione, trasmettendo i relativi atti e gli eventuali supporti e formulando le conseguenti proposte all'Autorità per l'adozione dei provvedimenti di sua competenza.

Art. 17.

Procedimenti sanzionatori

1. Le violazioni delle disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e di quelle dettate con il presente provvedimento sono perseguite d'ufficio dall'Autorità al fine dell'adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli 10 e 11-*quinquies* della medesima legge. Ciascun soggetto politico interessato può comunque denunciare tali violazioni entro il termine perentorio di dieci giorni dal fatto.

2. Il Consiglio nazionale degli utenti presso l'Autorità può denunciare comportamenti in violazione delle disposizioni del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e delle disposizioni attuative recate dal presente provvedimento.

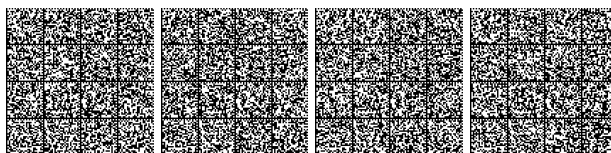
3. La denuncia delle violazioni deve essere inviata, anche a mezzo telefax, all'Autorità, all'emittente privata o all'editore cui la violazione è imputata, al competente Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia, al gruppo della Guardia di Finanza nella cui competenza territoriale rientra il domicilio dell'emittente o dell'editore. Il predetto Gruppo della Guardia di Finanza provvede al ritiro delle registrazioni interessate dalla comunicazione dell'Autorità o dalla denuncia entro le successive dodici ore.

4. La denuncia indirizzata all'Autorità è procedibile solo se sottoscritta in maniera leggibile e se accompagnata dalla documentazione comprovante l'avvenuto invio della denuncia medesima anche agli altri destinatari indicati dal precedente comma 3.

5. La denuncia contiene, a pena di inammissibilità, l'indicazione dell'emittente e della trasmissione, ovvero dell'editore e del giornale o periodico, cui sono riferibili le presunte violazioni segnalate, completa, rispettivamente, di data e orario della trasmissione, ovvero di data ed edizione, nonché di una motivata argomentazione.

6. Qualora la denuncia non contenga gli elementi previsti dai precedenti commi 4 e 5, l'Autorità, nell'esercizio dei suoi poteri d'ufficio, può avviare l'istruttoria ove ad un esame sommario della documentazione ricevuta sembri ricorrere una possibile violazione, dando, comunque, precedenza nella trattazione a quelle immediatamente procedibili.

7. L'Autorità provvede direttamente alle istruttorie sommarie di cui al comma 1 riguardanti le emittenti radiotelevisive nazionali ed editori di giornali e periodici a diffusione nazionale, mediante le proprie strutture, che si avvalgono, a tale fine, del Nucleo Speciale della Guar-

dia di Finanza istituito presso l'Autorità stessa. Adotta i propri provvedimenti entro le quarantotto ore successive all'accertamento della violazione o alla denuncia, fatta salva l'ipotesi dell'adeguamento spontaneo agli obblighi di legge da parte delle emittenti televisive e degli editori, con contestuale informativa all'Autorità.

8. I procedimenti riguardanti le emittenti radiofoniche e televisive locali sono istruiti sommariamente dal competente Comitato regionale per le comunicazioni del Friuli-Venezia Giulia che formula le relative proposte all'Autorità secondo quanto previsto al comma 10.

9. Il Gruppo della Guardia di Finanza competente per territorio, ricevuta la denuncia della violazione da parte di emittenti radiotelevisive locali delle disposizioni di cui al comma 1 provvede entro le dodici ore successive all'acquisizione delle registrazioni e alla trasmissione delle stesse agli uffici del competente Comitato di cui al comma 8, dandone immediato avviso, anche a mezzo telefax, all'Autorità.

10. Il Comitato di cui al comma 8 procede ad una istruttoria sommaria e instaura il contraddittorio con gli interessati: a tal fine contesta i fatti, anche a mezzo telefax, sente gli interessati ed acquisisce le eventuali controdeduzioni nelle ventiquattro ore successive alla contestazione. Qualora, allo scadere dello stesso termine, non si sia pervenuti ad un adeguamento, anche in via compositiva, agli obblighi di legge lo stesso Comitato trasmette atti e supporti acquisiti, ivi incluso uno specifico verbale di accertamento, redatto, ove necessario, in cooperazione con il competente Gruppo della Guardia di Finanza, all'Autorità che provvede, in deroga ai termini e alle modalità procedimentali previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, entro le quarantotto ore successive all'accertamento della violazione, decorrenti dal ricevimento degli stessi atti e supporti da parte della Direzione servizi media - Ufficio comunicazione politica e conflitti di interessi dell'Autorità medesima.

11. In ogni caso, il Comitato di cui al comma 8 segnala tempestivamente all'Autorità le attività svolte e la sussistenza di episodi rilevanti o ripetuti di mancata attuazione della vigente normativa.

12. Gli Ispettorati Territoriali del Ministero dello sviluppo economico collaborano, a richiesta, con il competente Comitato regionale per le comunicazioni.

13. Le emittenti radiotelevisive private e gli editori di stampa sono tenuti al rispetto delle disposizioni dettate dal presente provvedimento, adeguando la propria attività di programmazione e pubblicazione, nonché i conseguenti comportamenti.

14. L'Autorità verifica il rispetto dei propri provvedimenti ai fini previsti dall'art. 1, comma 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249, e dall'art. 11-*quinquies*, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come introdotto dalla legge 6 novembre 2003, n. 313. Accerta, altresì, l'attuazione delle disposizioni emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi anche per le finalità di cui all'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

15. Nell'ipotesi in cui il provvedimento dell'Autorità contenga una misura ripristinatoria della parità di accesso ai mezzi di informazione, come individuata dall'art. 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, le emittenti radiotelevisive o gli editori di stampa quotidiana sono tenuti ad adempiere nella prima trasmissione o pubblicazione utile e, comunque, nel termine indicato nel provvedimento medesimo, decorrente dalla notifica dello stesso.

16. Le sanzioni amministrative pecuniarie irrogate in applicazione delle disposizioni di attuazione dettate con il presente provvedimento non sono evitabili con il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 16 della legge 24 ottobre 1981, n. 689. Esse si applicano anche a carico dei soggetti a favore dei quali sono state commesse le violazioni, qualora ne venga accertata la responsabilità.

17. L'Autorità, nell'ipotesi di accertamento delle violazioni delle disposizioni recate dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dalla legge 31 luglio 1997, n. 249, relative allo svolgimento delle campagne elettorali disciplinate dal presente provvedimento, da parte di imprese che agiscono nei settori del sistema integrato delle comunicazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e che fanno capo al titolare di cariche di governo e ai soggetti di cui all'art. 7, comma 1, della legge 20 luglio 2004, n. 215, ovvero sono sottoposte al controllo dei medesimi, procede all'esercizio della competenza attribuitale dalla legge 20 luglio 2004, n. 215, in materia di risoluzione dei conflitti di interesse.

TITOLO VI

TURNO DI BALLOTTAGGIO

Art. 18.

Turno elettorale di ballottaggio

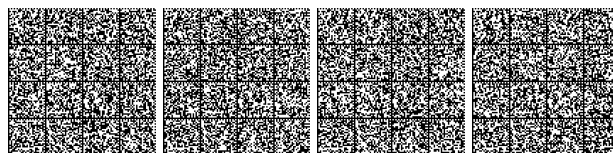
1. In caso di secondo turno elettorale per i candidati ammessi al ballottaggio, nel periodo intercorrente tra la prima e la seconda votazione, gli spazi di comunicazione politica e quelli relativi ai messaggi politici autogestiti a titolo gratuito sono ripartiti con criterio paritario tra i candidati ammessi. Continuano a trovare applicazione anche per il turno di ballottaggio le disposizioni dettate dal presente provvedimento.

La presente delibera entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è resa disponibile nel sito web della stessa Autorità all'indirizzo www.agcom.it

Roma, 14 marzo 2013

Il presidente: CARDANI

Il commissario relatore: POSTERARO

13A02558

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

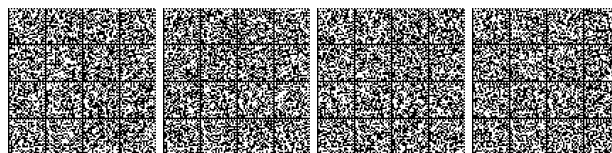
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vebiked»

Estratto determinazione V&A/N n. 438 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **VEBIKED**, nelle forme e confezioni: 50 UI/ml soluzione per infusione flaconcino da 500 UI in 10 ml; "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 2500 UI in 50 ml + set infusionale, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: 50 UI/ml soluzione per infusione flaconcino da 500 UI in 10 ml
AIC n° 041985019 (in base 10) 1818ZV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione. Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Conservare nella confezione originale. Non congelare.
Composizione: Un flaconcino da 10 ml contiene:
Principio Attivo: immunoglobuline umane anti-epatite B 500 UI
Eccipienti: maltosio; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia; KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione da plasma fino a frazione II).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione da frazione II fino a prodotto finito, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità).

Confezione: "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 2500 UI in 50 ml + set infusionale
AIC n° 041985021 (in base 10) 1818ZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione. Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Conservare nella confezione originale. Non congelare.
Composizione: Un flaconcino da 50 ml contiene:
Principio Attivo: immunoglobuline umane anti-epatite B 2500 UI
Eccipienti: maltosio; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia; KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione da plasma fino a frazione II).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione da frazione II fino a prodotto finito, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Profilassi delle recidive dell' infezione da virus dell'epatite B dopo trapianto di fegato per insufficienza epatica indotta da virus dell'epatite B.

  L'uso concomitante di adeguati agenti virostatici deve essere preso in considerazione, se appropriato, come standard nella profilassi delle re-infezioni da epatite B.

- Immunoprofilassi dell'epatite B
  - In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone che non sono completamente vaccinate o il cui ciclo di vaccinazione non è conosciuto)
  - In pazienti in emodialisi, finché la vaccinazione non è diventata efficace
  - Nel neonato con madre portatrice del virus dell'epatite B
  - In soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua per il rischio persistente di contrarre l'epatite B.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041985019 - 50 UI/ml soluzione per infusione flaconcino da 500 UI in 10 ml
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 041985021 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 2500 UI in 50 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041985019 - 50 UI/ml soluzione per infusione flaconcino da 500 UI in 10 ml-
OSP: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041985021 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 2500 UI in 50 ml + set infusionale- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02688

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ixed»

Estratto determinazione V&A/N n. 437 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **IXED**, nelle forme e confezioni: "200 UI/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 5 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione; "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione; "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "200 UI/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 5 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041799014 (in base 10) 17VMC6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del plasma umano 200 UI
Eccipienti: sodio cloruro; sodio citrato; glicina; eparina sodica; antitrombina III umana concentrata
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente);FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041799026 (in base 10) 17VMCL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del plasma umano 500 UI
Eccipienti: sodio cloruro; sodio citrato; glicina; eparina sodica; antitrombina III umana concentrata
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia

Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente);FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041799038 (in base 10) 17VMCY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del plasma umano 1000 UI.
Eccipienti: sodio cloruro; sodio citrato; glicina; eparina sodica;antitrombina III umana concentrata
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia

Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente);FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficienza congenita di fattore IX).
Questo prodotto può essere impiegato nel trattamento della deficienza acquisita di fattore IX.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041799014 - "200 UI/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 5 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 041799026 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 041799038 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041799014 - "200 UI/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 5 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041799026 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041799038 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02689

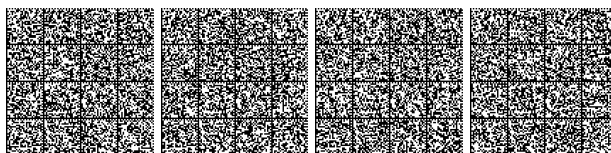
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kedcom»

Estratto determinazione V&A/N n. 436 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KEDCOM**, nella forma e confezione: "500 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "500 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041850013 (in base 10) 17X54X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Se dopo ricostituzione il prodotto presenta depositi o torbidità non può essere usato. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: complesso protrombinico umano 500 UI
Eccipienti: sodio cloruro; sodio citrato; eparina; glicina; antitrombina III
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente); FALORNI S.r.L., Via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria delle emorragie nella deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come ad esempio nella deficienza causata dal trattamento con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della deficienza.

Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria nella deficienza congenita di alcuni dei fattori della coagulazione vitamina K-dipendenti, quando il prodotto purificato dello specifico fattore della coagulazione non sia disponibile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041850013 - "500 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 041850013 - "500 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kalbi»

Estratto determinazione V&A/N n. 434 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KALBI**, nelle forme e confezioni: "200 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml; "250g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "200 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
AIC n° 042029013 (in base 10) 182MYP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione Mantenere il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare.
Composizione: 1 flacone da 50 ml contiene:
Principio Attivo: albumina umana 10 g
Eccipienti: sodio cloruro; sodio caprilato; acetiltriptofano; acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia; Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 BUSINESS HIGHWAY WEST, Clayton, USA (produzione da plasma a pasta di albumina).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti; controllo di qualità); FALORNI S.r.L., Via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "250g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale
AIC n° 042029025 (in base 10) 182MZ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione Mantenere il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare.
Composizione: 1 flacone da 50 ml + set infusionale contiene:
Principio Attivo: albumina umana 12,5 g
Eccipienti: sodio cloruro ; sodio caprilato; acetiltriptofano; acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia; Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 BUSINESS HIGHWAY WEST, Clayton, USA (produzione da plasma a pasta di albumina).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti; controllo di qualità); FALORNI S.r.L., Via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reintegro e mantenimento del volume ematico circolante in pazienti con deficienza accertata del volume ematico ed in cui è appropriato l'uso di un colloide.
La scelta dell'uso di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del singolo paziente, in base alle raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 042029013 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 042029025 - "250 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 042029013 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 042029025 - "250 g/l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «KEDHBs».

Estratto determinazione V&A/N n. 435 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KEDHBs**, nelle forme e confezioni"180 UI/ 1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 1 ml; "540 UI/ 3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 3 ml; "1000 UI/ 3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 3 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "180 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 1 ml
AIC n° 042002016 (in base 10) 181TM0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta aperto il contenitore il prodotto deve essere somministrato immediatamente. (Conservare in frigorifero a T compresa tra + 2°C e + 8°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare).
Composizione: 1 flaconcino da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana anti-epatite B 180 UI
Eccipienti: glicina; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia; KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione da plasma fino a frazione II).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione da frazione II fino a prodotto finito, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità).

Confezione: "540 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 3 ml
AIC n° 042002028 (in base 10) 181TMD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta aperto il contenitore il prodotto deve essere somministrato immediatamente. (Conservare in frigorifero a T compresa tra + 2°C e + 8°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare).

Composizione: 1 flaconcino da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana anti-epatite B 540 UI
Eccipienti: glicina; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia; KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione da plasma fino a frazione II).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione da frazione II fino a prodotto finito, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità).

Confezione: "1000 UI/ 3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 3 ml
AIC n° 042002030 (in base 10) 181TMG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta aperto il contenitore il prodotto deve essere somministrato immediatamente. (Conservare in frigorifero a T compresa tra + 2°C e + 8°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare).
Composizione: 1 siringa preriempita da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana anti-epatite B 1000 UI
Eccipienti: glicina; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia; KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione da plasma fino a frazione II).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione da frazione II fino a prodotto finito, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B
- Immunoprofilassi dell'epatite B

- In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone che non hanno completato il ciclo vaccinale o il cui stato è ignoto).
- Nei pazienti emodializzati, finché la vaccinazione non è diventata efficace.
- Nel neonato di madre portatrice del virus dell'epatite B
- Nei soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua per il rischio persistente di contrarre l'epatite B.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 042002016 - "180 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 1 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 042002028 - "540 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 3 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 042002030 - "1000 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 3 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 042002016 - "180 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 1 ml-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 042002028 - "540 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino da 3 ml-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 042002030 - "1000 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 3 ml-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atked».

Estratto determinazione V&A/N n. 312 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ATKED**, nelle forme e confezioni:

"500 UI /10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

"1000 UI /20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

"2000 UI /40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "500 UI /10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041800018 (in base 10) 17VNBL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Il prodotto ricostituito può essere conservato per 8 ore a temperatura non superiore a 30°C, oppure in frigorifero (2°C / 8°C).Il prodotto deve essere impiegato entro 8 ore dalla ricostituzione. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Antitrombina derivata da plasma umano 500 UI
Eccipienti: sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; glicina
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente); FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "1000 UI /20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041800020 (in base 10) 17VNBN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Il prodotto ricostituito può essere conservato per 8 ore a temperatura non superiore a 30°C, oppure in frigorifero (2°C / 8°C).Il prodotto deve essere impiegato entro 8 ore dalla ricostituzione. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Antitrombina derivata da plasma umano 1000 UI
Eccipienti: sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; glicina
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione per la polvere, produzione e controllo di qualità per il solvente, confezionamento secondario); FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "2000 UI /40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041800032 (in base 10) 17VNC0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Il prodotto ricostituito può essere conservato per 8 ore a temperatura non superiore a 30°C, oppure in frigorifero (2°C / 8°C).Il prodotto deve essere impiegato entro 8 ore dalla ricostituzione. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Antitrombina derivata da plasma umano 2000 UI
Eccipienti: sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; glicina

Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027-Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti sia per la polvere sia per il solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente); FALORNI S.r.L., Via Provinciale, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pazienti con deficit congenito di Antitrombina:

a) per la profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni di rischio clinico (specialmente in caso di interventi chirurgici o durante il periodo del parto), in associazione con eparina quando indicato;

b) per la prevenzione della progressione della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in associazione ad eparina, quando indicato.

Pazienti con deficit acquisito di Antitrombina:

a) coagulazione intravascolare disseminata (DIC) associata a: sepsi severa, politrauma, ustioni, gravidanza;

b) altra coagulopatia acuta da consumo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041800018 - "500 UI /10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 165,00

Confezione: AIC n° 041800020 - "1000 UI /20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 330,00

Confezione: AIC n° 041800032 - "2000 UI /40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 660,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041800018 - "500 UI /10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041800020 - "1000 UI /20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041800032 - "2000 UI /40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klott».

Estratto determinazione V&A/N N. 310 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KLOTT**, nelle forme e confezioni: "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione; "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041649017 (in base 10) 17R0VT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore VIII della coagulazione del plasma umano 500 UI
Eccipienti: sodio citrato tribasico; sodio cloruro; glicina; calcio cloruro
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia; Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 BUSINESS HIGHWAY WEST, Clayton, USA (produzione da plasma a pasta di crio); cvba CAF-DCF scrl, Neder-over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120, Brussels, Belgium (produzione da plasma a pasta di crio).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti per polvere e solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente); FALORNI S.r.L., Via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
AIC n° 041649029 (in base 10) 17R0W5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Una volta ricostituito il prodotto va usato immediatamente. Conservare in frigorifero (2°C / 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore VIII della coagulazione del plasma umano 1000 UI
Eccipienti: sodio citrato tribasico; sodio cloruro; glicina; calcio cloruro
Composizione: Un flaconcino di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia; Grifols Therapeutics Inc., 8368 US 70 BUSINESS HIGHWAY WEST, Clayton, USA (produzione da plasma a pasta di crio); cvba CAF-DCF scrl, Neder-over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120, Brussels, Belgium (produzione da plasma a pasta di crio).
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti per polvere e solvente); KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione e controllo di qualità per il solvente); FALORNI S.r.L., Via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia A (deficienza congenita di Fattore VIII).
Trattamento della deficienza acquisita di Fattore VIII.
Trattamento di emofilici con anticorpi contro il Fattore VIII (inibitori).
L'efficacia di KLOTT nella malattia di von Willebrand non è stata dimostrata con uno specifico studio clinico, quindi il prodotto non è indicato nella malattia di von Willebrand.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 041649017 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
A (PT/PHT)
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 255,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 392,92

Confezione: AIC n° 041649029 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione
Classe di rimborsabilità:
A (PT/PHT)
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 510,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 771,90

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041649017 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041649029 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmagrade».

Estratto determinazione V&A/N N. 311 del 20 marzo 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PLASMAGRADE**, nella forma e confezione: "soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice fiscale 01779530466

Confezione: "soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
AIC n° 041868011 (in base 10) 17XQRC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione se conservato a ≤-18°C e protetto dalla luce.
Il prodotto deve essere usato entro 4 ore dallo scongelamento se mantenuto a 20°C / 25°C o entro 8 ore se mantenuto a 4°C. Una volta che la sacca è stata aperta, il prodotto deve essere usato immediatamente.
Composizione: Una sacca da 200 ml contiene:
Principio Attivo: proteine plasmatiche umane 9 ÷ 14 g.
Eccipienti: sodio citrato diidrato; sodio diidrogeno fosfato; glicina
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia
Produttore del prodotto finito: KEDRION S.p.A., S.S. 7 bis km 19,5 80029 Sant'Antimo (NA), Italia (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio lotti); KEDRION S.p.A., Via Provinciale (Loc. Bolognana), 55027- Gallicano (LU), Italia (controllo di qualità)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Deficit combinati di fattori della coagulazione come coagulopatie da consumo, ad esempio coagulazione intravascolare disseminata (CID), o coagulopatia dovuta a grave insufficienza epatica o trasfusioni massive;

- Terapia sostitutiva nel deficit di fattori della coagulazione, in situazioni di emergenza quando non sia disponibile il concentrato di uno specifico fattore della coagulazione, come ad esempio il fattore V o il fattore XI, o quando non è possibile una diagnosi di laboratorio specifica.

- Risoluzione dell'attività fibrinolitica e rapida risoluzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (tipo cumarina o indanedione) quando l'azione della vitamina K è insufficiente per riduzione della funzionalità epatica o in situazioni di emergenza;

- Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), in genere in associazione a plasmaferesi;

- In procedure di plasmaferesi intensive, PLASMAGRADE deve essere utilizzato esclusivamente per correggere anomalie coagulative durante le emorragie gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041868011 - "soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa):
EURO 75,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041868011 - "soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

PSUR
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02695

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MATERA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che in data 6 marzo 2013 il marchio di identificazione dei metalli preziosi «17 MT», già assegnato alla impresa artigiana «G & R di Cotelli Giulio & C. S.a.s.» con sede in Bernalda (MT) corso Umberto I n. 77, è stato annullato per cancellazione dell'azienda dal registro imprese in data 9 gennaio 2013. I punzoni riportanti l'impronta «17 MT» sono stati riconsegnati alla Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Matera e deformati.

13A02449

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Soppressione del vice Consolato onorario in Saint Georges (Grenada) e contestuale istituzione di un Consolato onorario.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in Saint Georges è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Saint Georges (Grenada) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Caracas, con la seguente circoscrizione territoriale: il territorio dello Stato.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: BELLONI

13A02450

Istituzione di un Consolato Generale d'Italia a Ho Chi Minh City (Vietnam).

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° gennaio 2013 è istituito in Ho Chi Minh City (Vietnam) un Consolato Generale d'Italia con la seguente circoscrizione territoriale: Hochiminh, Thua Thien Hue, Danang, Quang Nam, Quang Ngai, Binh Dinh, Phu Yen, Khanh Hoa, Ninh Thuan, Binh Thuan, Dong Nai, Ba Ria Vung Tau, Binh Duong, Long An, Tien Giang, Ben Tre, Vinh Long, Tra Vinh, Can Tho, Hau Giang, Bac Lieu e Ca Mau.

(*Omissis*)

Art. 5.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio Centrale di Bilancio per il visto di competenza.

Roma, 7 febbraio 2013

Il Ministro degli affari esteri
TERZI DI SANT'AGATA

Il Ministro dello sviluppo economico
PASSERA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GRILLI

13A02451

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Siviglia (Spagna).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il dott. Carlos Ruiz-Berdejo y Sigurtà Muchetti, Console onorario in Siviglia (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte dei cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani.

e) emanazione di atti conservativi che non implichino disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo (con l'obbligo di informarne tempestivamente la Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid);

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso la Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dalla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) autentica di firma su atti amministrativi , nei casi in cui sia prevista dalla legge;

j) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid della documentazione relativa alle richieste di visti di ingresso;

k) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dalla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid e trasmissione delle ricevute di avvenuta consegna.

l) emissione della tassa annuale del passaporto;

m) ricezione e trasmissione alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte di d'identità presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell' Ufficio consolare onorario, diretta consegna ai titolari delle carte di d'identità e restituzione dei cartellini all' Ufficio di I categoria sovraordinato;

n) ricezione e trasmissione alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata a Madrid della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'ufficio consolare di I categoria, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

p) ricezione e trasmissione materiale alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva ed istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, ferma restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie, ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all' erario da parte dell' Ufficio consolare di I categoria;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, alla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid;

t) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

u) ricezione e trasmissione della documentazione finalizzata al rilascio , rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave e del personale marittimo e consegna delle predette certificazioni , emesse dalla Cancelleria Consolare dell'Ambasciata d'Italia in Madrid;

v) tenuta dello schedario dei cittadini e quello delle firme delle Autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2013

Il direttore generale: BELLONI

13A02452

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Gaborone (Botswana).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Guido Renato Giovanni Giachetti, Vice Console onorario in Gaborone (Botswana), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka di istanze di certificazione e consegna di certificazioni;

g) vidimazioni e legalizzazioni;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lusaka e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle ricevute di avvenuta consegna;

i) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

j) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

k) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: BELLONI

13A02453

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Lilongwe (Malawi).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Eugenio Sabelli, Console onorario in Lilongwe (Malawi), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentiche di firme su atti amministrativi, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Lusaka, ad eccezione dei certificati di cittadinanza e di residenza all'estero;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ufficio consolare di I categoria e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle ricevute di avvenuta consegna;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

n) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2013

Il direttore generale: BELLONI

13A02454

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «GÂCHE VENDÉENNE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 68 dell'8 marzo 2013, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria Prodotti della panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria - «Gâche Vendéenne».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare - PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A02425

Domanda di registrazione della denominazione «PAN DE ALFACAR»

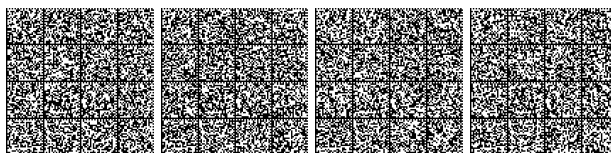
Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 70 del 9 marzo 2013, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria Prodotti della panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria - «Pan De Alfacar»

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare – PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A02426

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Estensione dell'abilitazione all'Organismo «Det Norske Veritas S.r.l.», in Agrate Brianza ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE dei prodotti da costruzione.

Con decreto del 1° marzo 2013 della Direzione generale M.C.C.V.N.T, all'Organismo Det Norske Veritas S.r.l. con sede in Agrate Brianza Viale Colleoni 9, già Organismo notificato alla Commissione europea, è estesa l'autorizzazione alla valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale Organismo di certificazione dei prodotti da costruzione di per la norma di seguito riportata: EN 1090-1:2009/AC:2010. La norma oggetto della richiesta non è interessata dai requisiti di cui all'art. 9 , punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel D.M. 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n.305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A02444

Rinnovo dell'autorizzazione all'Organismo «ICIM spa», in Sesto San Giovanni ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 1° marzo 2013 della Direzione generale M.C.C.V.N.T, l'Organismo ICIM spa - P.zza Don E. Mapelli 75 - 20099 Sesto San Giovanni (Milano) - già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato a rinnovare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione e prova dei prodotti da costruzione di cui ai mandati: per le norme di seguito riportate EN 1090-1:2009/AC:2010. Le norme oggetto della richiesta non sono interessate dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel D.M. 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A02445

Estensione dell'abilitazione all'Organismo «Kiwa Italia s.p.a.», in San Vendemiano ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 1° marzo 2013 della Direzione Generale M.C.C.V.N.T, l'Organismo Kiwa Italia S.p.a. con sede in San Vendemiano (TV), già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato ad estendere la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione ed ispezione di prodotti da costruzione per la norma di seguito riportata: EN 1856-2:2009, EN 14989-1:2009, EN 14989-2:2007, EN 14471:2005, EN 12446:2011, EN 1457:1999, EN 1857:2010, EN 1858:2008. La norma oggetto della richiesta non è interessata dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero Attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A02446

Rinnovo dell'autorizzazione all'Organismo «Modena Centro Prove s.r.l.», in Modena ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 1° marzo 2013 della Direzione Generale M.C.C.V.N.T, l'Organismo Modena Centro Prove S.r.l. con sede in Modena Via Sallustio n. 78, già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato a rinnovare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione ed ispezione di prodotti da costruzione per la norma di seguito riportata: EN 14411/2003, EN 12004: 2003. La norma oggetto della richiesta non è interessata dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero Attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A02447

Rinnovo dell'autorizzazione all'Organismo «Rina Service s.p.a.», in Genova ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE per altri prodotti da costruzione.

Con decreto del 1° marzo 2013 della Direzione Generale M.C.C.V.N.T, l'Organismo Rina Service S.p.a. con sede in Genova Via Corsica n. 12, già Organismo notificato alla Commissione europea, è autorizzato a rinnovare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione ed ispezione di prodotti da costruzione per la norma di seguito riportata: EN 13479:2004, EN 13055-1:2004, EN 13383-1:2002/AC:2004, EN 13450:2002/AC:2004, EN 13139:2002/AC:2004; EN 12620:2002, EN 13043:2002, EN 13242:2002. La norma oggetto della richiesta non è interessata dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156 del Ministero Attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del Regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A02448

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-070) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.